

Système de préhension de tissus : Ancre



STERILE EO

2

1- DISTRIBUTEUR

LIFE PARTNERS EUROPE

161 avenue Galliéni – 93170 Bagnolet
Tél. : 01 49 88 01 01 / Fax : 01 48 59 70 72
E-mail : life@lifeurope.com
Site Internet : www.lifeurope.com

Correspondant matériovigilance

Responsable qualité
Tél : 01 49 88 01 01
Fax : 01 49 88 83 45
E-mail : quality@lifeurope.com

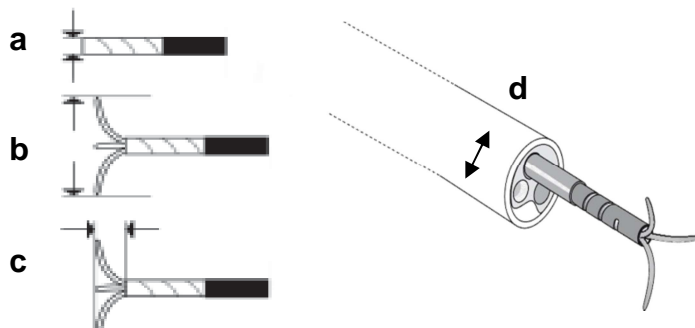
2- INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Dénomination commerciale :

OTSC Anchor



L'Ancre est idéale pour la préhension des tissus fibreux.



Référence	Diamètre du cathéter (a)	Largeur de l'ancre(b)	Profondeur de l'ancre(c)	Diamètre du canal opérateur (d)**	Longueur totale du cathéter
OV/200.10	2,4 mm	12 mm	4 mm	2,8 à 3,2 mm**	165 cm
OV/200.11*	2,4 mm	9 mm	2 – 2,5 mm	2,8 à 3,2 mm**	220 cm

*Délai de livraison sur demande

A noter concernant le diamètre du canal opérateur :

****Seule l'utilisation d'un endoscope pourvu d'un canal opérateur de 3,2 mm (minimum) autorise la présence simultanée du fil de traction du système de fermeture OTSC et de son instrument dédié, Ancre ou Twin Grasper.**

Unité de commande = Quantité minimale de livraison (QML) : 1

Type d'emballage individuel : **sachet stérile dans une boîte cartonnée**

Produit de classe IIa - Fabriqué par Ovesco (Allemagne) - Marquage CE accordé par DEKRA Certification, N° d'organisme : 0124- Sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation (mode d'emploi, précaution et contre-indications) : Consulter la notice

Matériaux :

Ancre : Nitinol
Extrémité : Acier inoxydable

Présence de :

Latex : ☐ Oui ☒ Non
Produit d'origine animale : ☐ Oui ☒ Non
PVC : ☐ Oui ☒ Non
Phtalate et DEHP : ☐ Oui ☒ Non



Sterilité :

Stérile : ☒ Oui ☐ Non
Mode de stérilisation : Oxyde d'Ethylène
Nombre d'utilisations : Usage Unique

STERILE EO



Conservation :

Conditions de conservation: Conserver à température contrôlée
A l'abri de la lumière et de l'humidité
Durée de péremption : 3 ans

Utilisation :

Sécurité d'utilisation : Cf. Notice
Conseils d'utilisation (mode d'emploi, précaution et contre-indications) : Cf. Notice
Indications (destination marquage CE) : Cf. Notice



Fabricant :

Fabricant : Ovesco
Pays : Allemagne

Marquage CE :

Marquage CE accordé par DEKRA Certification, N° d'organisme : 0124
Selon la directive Européenne 93/42/CEE – Annexe II section 3

Classes des dispositifs :

OTSC Clip :	Classe II b	selon la règle 8
OTSC Système Set :	Classe II b	selon la règle 8
OTSC CAP :	Classe I	selon la règle – non précisée
OTSC Ancre :	Classe IIa	selon la règle 5
OTSC Twin Grasper :	Classe IIa	selon la règle 5
OTCS Reloader :	Classe II b	selon la règle 8